



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 081-2019
Bogotá, 13 Mayo 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto:	Monitores de paciente GE Healthcare
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1903-286
Registro Sanitario:	2008EBC-0001972
Fabricante / importador	Ge Medical Systems Co, Ltd (China), Carefusion Finland 320 Oy, Critikon De Mexico S. De R.L. De C.V., Ge Medical Systems Information Technologies, Ge Medical Systems Information Technologies Critikon De Mexico S.De Rl., De Cv, Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medicos-Hospitalares Ltda., Ge Healthcare Finland Oy
Lote / Serial	Todos
Referencia	CARESCAPE B850, concerniente a los cables USB de paciente para ECG (2079923-001, 2079923-002) y Cable USB de paciente para SPO2 Masimo (2079923-003, 2079923-004)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que puede producirse una pérdida intermitente o permanente de la monitorización de las señales de ECG o de SpO2, debido a un problema con el cable de paciente, cuando se utiliza un monitor CARESCAPE ONE con los cables referenciados, dicha situación podría conllevar a retrasos en la atención y a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/AXTrI6MDVMI>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>